RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Avis de projet

de modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale

NOR : ETSS1203739V

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R.165.1 à R.165.30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations devenue commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS),

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, font connaître leur intention dans le titre II, chapitre 7, de remplacer l'inscription sous nom de marque ou de nom commercial des pieds à restitution d'énergie inscrits par une inscription sous description générique.

A) Il est envisagé de remplacer au titre II, chapitre 7, annexe VI, dans la rubrique « PIEDS A RESTITUTION D'ENERGIE », les spécifications techniques comme suit :

Spécifications techniques

Le pied à restitution d'énergie est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé du patient. Il a la particularité de restituer l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

Les spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie relèvent de deux types d'exigences : des exigences générales et des exigences de performance.
Pour pouvoir être inscrit dans une catégorie de pied à restitution d'énergie, un pied à restitution d'énergie doit satisfaire à ces deux types d'exigences.
Les exigences générales et les exigences de performance sont différentes selon qu'il s'agit d'adultes (taille ≥ 22 cm) ou d'enfants (taille ≤ 21cm).

I - Spécifications techniques pour adultes

Les pieds à restitution d'énergie sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon des spécifications techniques définies (cf les exigences générales et exigences de performance pour adultes).
Les critères techniques évalués permettront de caractériser les pieds et de les classer dans les différentes lignes génériques.
La conformité des pieds à restitution d'énergie aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de :

- 20% pour les pieds de classe I et pour amputation basse de jambe,

- 15% pour les pieds de classe II et pour les pieds de classe III,

alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie,….) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Il mentionne également :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames,…) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité,
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais,
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion / éversion, de l'amplitude sagittale,
- la charge maximale autorisée définie selon la norme ISO EN 10328:2006, relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

I.1 - Exigences générales pour adultes (taille ≥ 22 cm)

Les pieds à restitution d'énergie doivent être conformes aux caractéristiques définies par les présentes spécifications techniques et avoir satisfait à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent et indépendant. La validité de la conformité est établie pour cinq ans.

I.1.1. - Domaine d'application

Seuls les effecteurs terminaux du membre inférieur à caractère propulsif, à partir de la taille 22 cm comprise, sont concernés par ces spécifications techniques.

I.1.2. - Identification du dispositif

Le fabricant doit faire figurer sur le pied, d'une manière indélébile et inamovible, un marquage permettant la traçabilité du produit.

I.2 - Exigences de performance pour adultes (taille ≥ 22 cm)

I.2.1 - Objet

Pour être reconnu conforme, le pied à restitution d'énergie doit satisfaire à l'essai de fatigue. Toute rupture (totale ou partielle) d'un des composants du dispositif testé et/ou toute variation de dimension liée à une déformation supérieure aux valeurs mentionnées dans le paragraphe 1.2.5 "déformation permanente" entraînent une non-conformité.

I.2.2. - Echantillon soumis à évaluation

Conformément à la norme ISO 10328-2:2006, les échantillons choisis sont prélevés sur la production normale.

Tous les essais et mesures sont effectués sur le même échantillon de taille 27.

Il est assemblé par le fabricant/soumissionnaire et comporte un tube tibial afin d'obtenir une longueur totale d'échantillon de 250 mm en tenant compte de la hauteur de talon, il doit comporter un revêtement esthétique.

Conformément à la norme ISO 10328-3:2006, au cours de l'essai de fatigue, les éléments du dispositif qui seraient remplacés et/ou réglés en utilisation normale selon le mode d'emploi du fabricant/soumissionnaire ne peuvent être remplacés et/ou réglés que tous les 666 666 cycles (tiers du nombre total de cycles). Les relevés et mesures sont effectués avant changement et/ou réglage de ces pièces.

I.2.3. - Essai de résistance à la fatigue

I.2.3.1. - Position du pied et orientation des forces

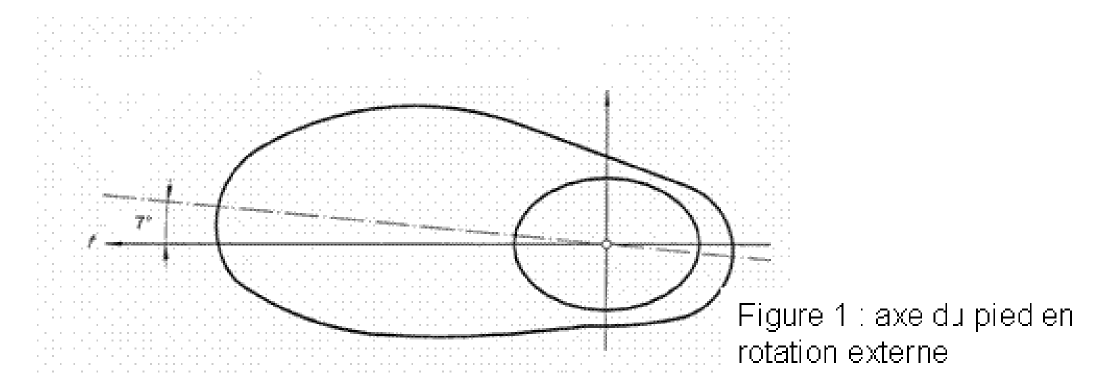


Figure 1 : axe du pied en rotation externe

L'axe du pied est tourné en rotation externe de 7° par rapport à l'axe de progression.

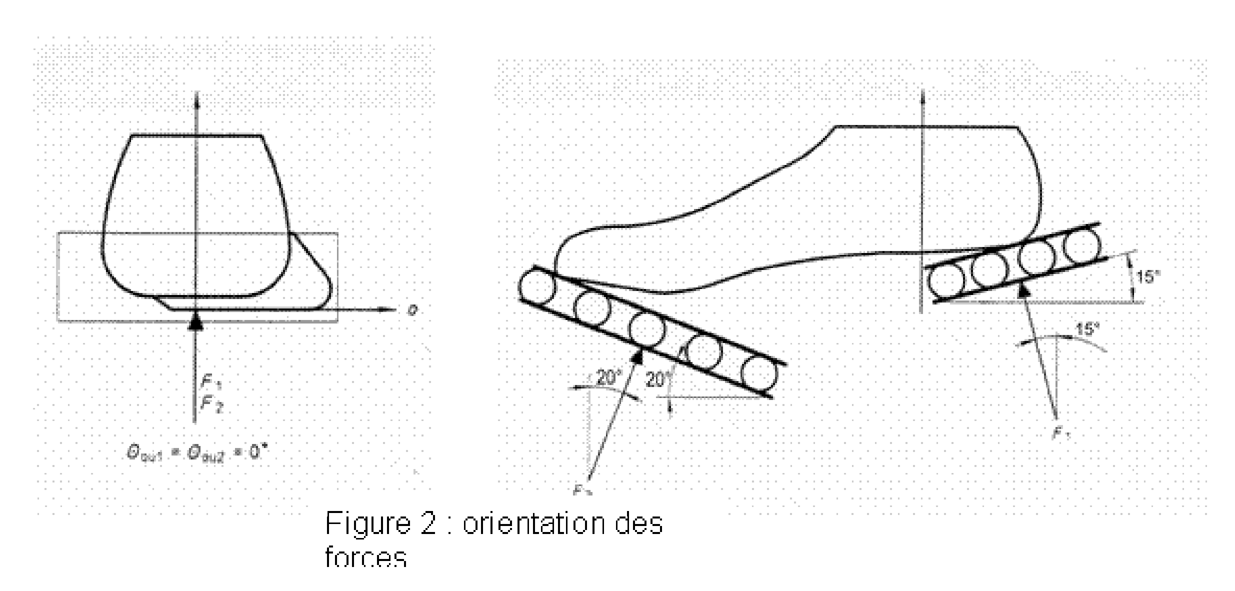


Figure 2 : orientation des forces

Les forces d'essai F1 et F2 sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.
Les angles des droites de chargement et les plaques d'application des charges sont de 15° pour le talon et de 20° pour l'avant-pied.

I.2.3.2 - Application des forces

Les forces F1 et F2 sont appliquées alternativement au talon et à l'avant-pied, chaque force varie entre 50 et 1230 N. La variation de la force s'approche le plus possible d'une forme sinusoïdale, dans tous les cas les pics sont à proscrire.
La fréquence de l'application des efforts est d'environ 1Hz.
Le nombre de cycles à effectuer est de 2 millions.

I.2.4 - relevé des caractéristiques force/déformation

I.2.4.1 – conditions d'essai

La déformation (Def) engendrée par l'application d'une force variant de 50 N à 1300 N à une vitesse de 250 N/s, est mesurée au cours d'un cycle de charge du talon puis de l'avant-pied.
Le point d'application de la charge est le plus extrême possible (postérieur pour le talon et antérieur pour l'avant-pied) en respectant l'orientation des forces telle que défini dans l'essai cyclique.

Les forces d'essai F1 et F2 sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.
L’axe du pied est tourné de 7°vers l’extérieur.

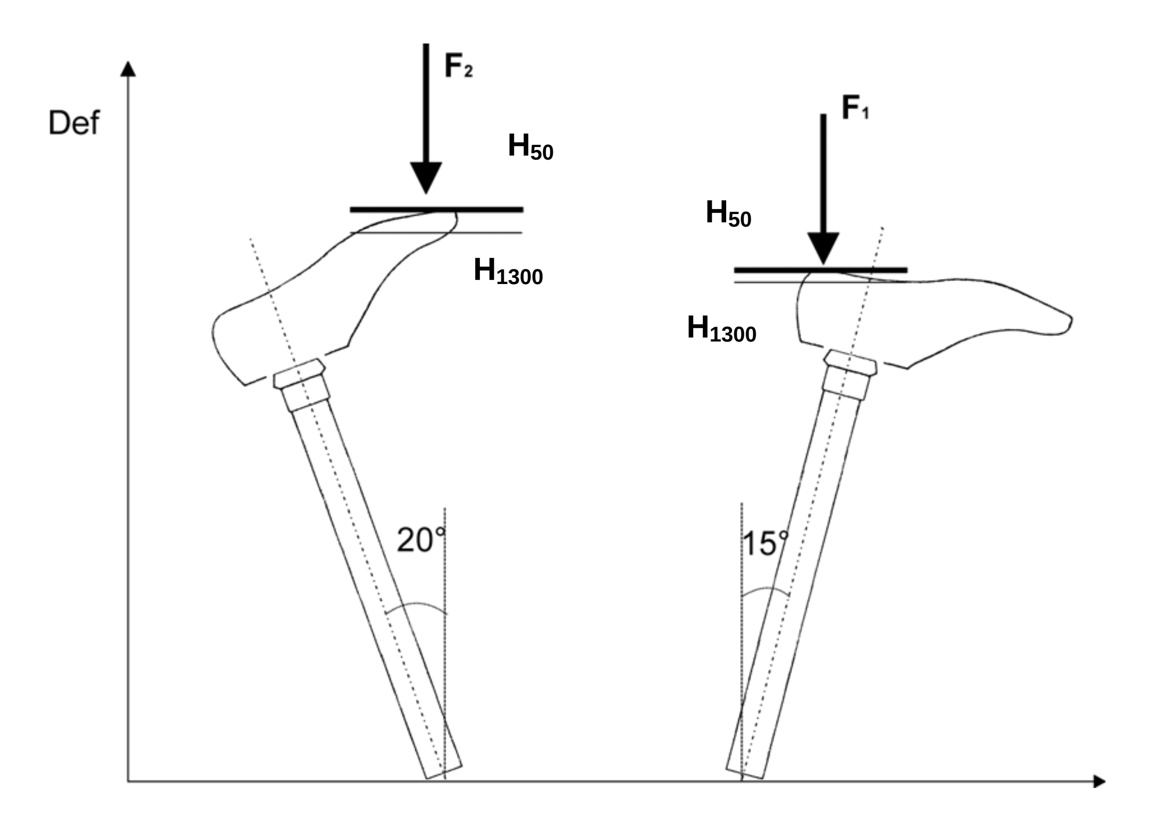


Figure 3 : relevé des efforts et de la déformation

I.2.4.2 - Courbes force/déformation

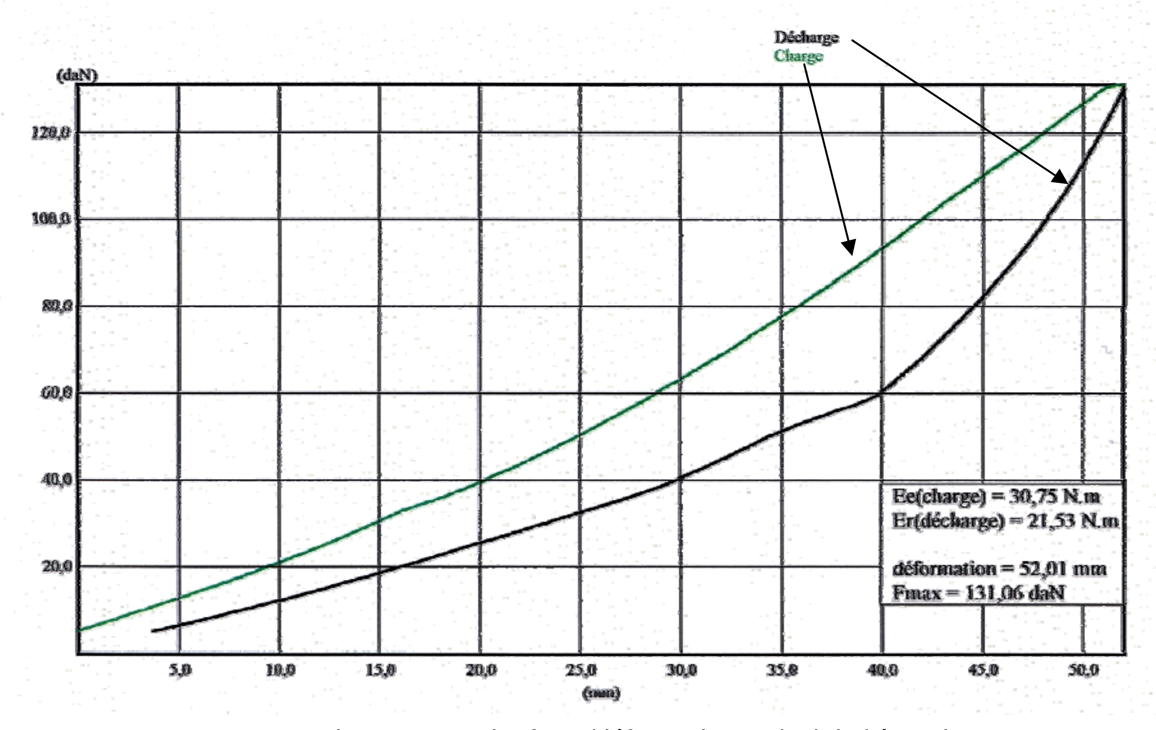


Figure 4 : courbe force/déformation, calcul de l'énergie

Les énergies emmagasinées et restituées par l'effecteur terminal sont calculées par intégration numérique des courbes force en fonction de la déformation sur l'intervalle de mesure 50-1300 N.

I.2.4.3. - Fréquence du relevé des caractéristiques

Ces mesures sont effectuées en début d'essai, à 666 666 cycles, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai après 2 millions de cycles, tout relevé s'effectuant avant changement et/ou réglages d'éventuelles pièces d'usure.

I.2.4.4. - Calcul du nombre de points en vue de la classification

Les énergies emmagasinées et restituées permettent d'évaluer le caractère propulsif du pied.
La valeur d'énergie retenue est la moyenne des énergies mesurées en début d'essai, à 666 666 cycles, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai.
Ces valeurs sont traduites sous forme de points comme suit :

Energie emmagasinée au talon :
L'indice (I1) est calculé par la formule :

$$I1 = (E - 3) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

Energie restituée par le talon :
L'indice (I2) est calculé par la formule :

$$I2 = (E - 2) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 3.

Energie emmagasinée à l'avant-pied :
L'indice (I3) est calculé par la formule :

$$I3 = (E - 5) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

Energie restituée par l'avant-pied :
L'indice (I4) est calculé par la formule :

$$I4 = (E - 4) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 7.

Le nombre total de points en tenant compte des pondérations est obtenu comme suit :

nombre total de points = 4I1 + 3I2 + 4I3 + 7I4

I.2.4.5 - Classification des pieds à restitution d'énergie

3 classes sont retenues en fonction du nombre de points :
Classe I : 30 ≤ nombre total de points < 75
Classe II : 75 ≤ nombre total de points < 120
Classe III : nombre total de points ≥ 120.
Classe (IV) pied pour amputation basse de jambe .Une classe est retenue pour les effecteurs terminaux adaptés aux amputations basses de jambe : pour entrer dans cette classe l'effecteur terminal ne doit pas avoir un encombrement supérieur à 60 mm, hauteur de talon compris (l'encombrement étant la distance entre l'extrémité de l'emboîture et le sol) et un nombre de points supérieur à 20.

I.2.5 – Déformation permanente

La déformation permanente est mesurée suivant les deux méthodes décrites ci-dessous. Toute déformation permanente, supérieure à **5** mm pour le talon et/ou à **10** mm pour l'avant-pied obtenue avec les deux méthodes, entraîne une non-conformité du produit.
En cas de changement de pièces d'usure et/ou de réglage, la déformation permanente est mesurée avant changement et/ou réglage.

I.2.5.1. - Mesure de la déformation permanente (méthode utilisée depuis 1997)

Les mesures s'effectuent en début d'essai pour obtenir les valeurs de référence puis après 666 666 cycles, 1 333 333 cycles et en fin d'essai.

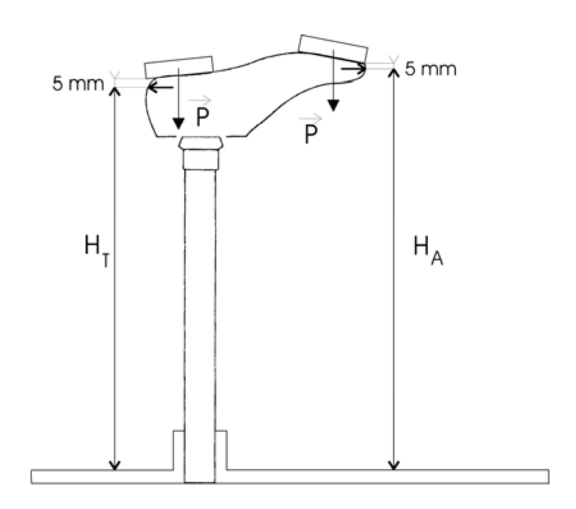


Figure 5 : mesure de la déformation permanente

La déformation permanente (DpiM) est déterminée, pour le talon et l'avant-pied, par la différence entre les hauteurs H0 et HiM mesurées en début et au ième cycle.
H_0 : hauteur initiale (mm)
H_{iM} : hauteur après i cycles (mm)

DpiM= H0 – HiM

La charge P est imposée par un disque métallique de diamètre 105 mm environ et d'une masse égale à 2,0 ±0,05 kg.

I.2.5.2. - Mesure de la déformation permanente (méthode expérimentale)

Les mesures s'effectuent en début d'essai pour obtenir les valeurs de référence puis après 666 666 cycles, 1 333 333 cycles et en fin d'essai.

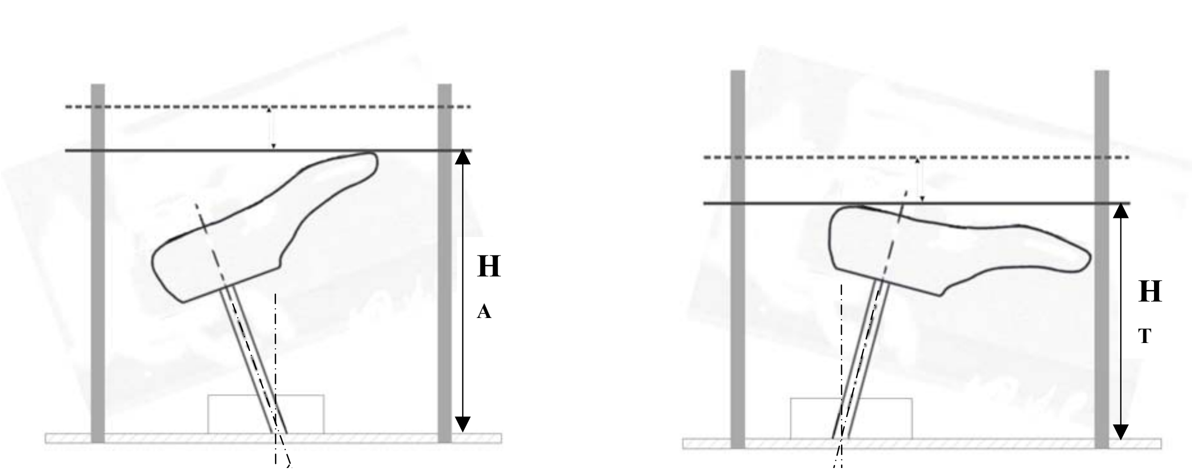


Figure 6 : mesure de la déformation permanente méthode expérimentale

La déformation permanente (DpiM) est déterminée, pour le talon et l'avant-pied, par la différence

entre les hauteurs H0 et HiM mesurées en début et au ième cycle.
H0 : hauteur initiale (mm)
HiM : hauteur après i cycles (mm)

DpiM= H0 – HiM

La charge F imposée est d'environ 20 N.

I.2.6 - <u>Angle d'éversion/inversion</u>

La possibilité d'éversion/inversion présentée par les effecteurs terminaux du membre inférieur améliore la stabilité de l'appui sur terrains inégaux.

Ces angles sont déterminés selon le mode opératoire ci-dessous.

Les mesures sont effectuées sur le pied neuf.

I.2.6.1. - Principe

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle d'éversion est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le bord interne du pied décolle.
Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle d'inversion est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le bord externe du pied décolle.

F

F

Bord interne

Bord externe

F

Angle d'inversion

Figure 7 : détermination des angles d'éversion/inversion

I.2.6.2. - Mode opératoire

Emplacement du capteur afin de repérer le décollement du bord du pied :

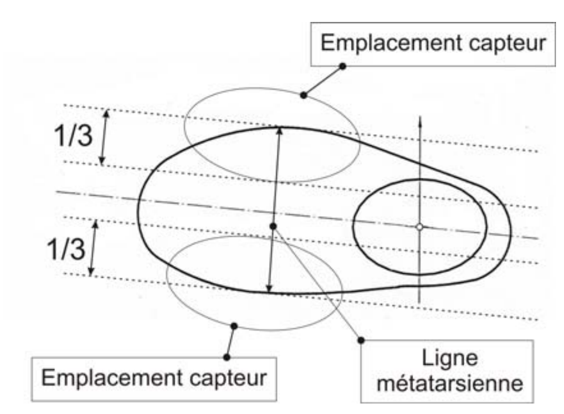


Figure 8 : emplacement des capteurs

Le capteur est placé sous l'avant-pied enfoncé d'un tiers de la largeur de la ligne métatarsienne.

L'axe du pied est en rotation externe de 7°.
Une charge verticale de 80 daN plaque le pied sur la plaque mobile.
La rotation de la plaque s'effectue à une vitesse de 0,1°/s, l'angle est enregistré en continu par un capteur angulaire.
L'angle est relevé et noté comme angle d'éversion ou inversion quand la force indiquée par le capteur est nulle.

I.2.6.3. Résultats

Les angles d'éversion et d'inversion et l'amplitude totale n'interviennent pas dans la déclaration de conformité du produit. Ils sont donnés à titre indicatif et mentionnés sur le document d'information.

I.2.7. - Amplitude sagittale

La flexion plantaire et la flexion dorsale des effecteurs terminaux de membres inférieurs permettent la marche sur des sols en déclivité.
Ces angles de flexion sont déterminés selon le mode opératoire ci-dessous.
Les mesures sont effectuées sur le pied neuf.

I.2.7.1. Principe

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle de flexion plantaire est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque l'avant-pied décolle.

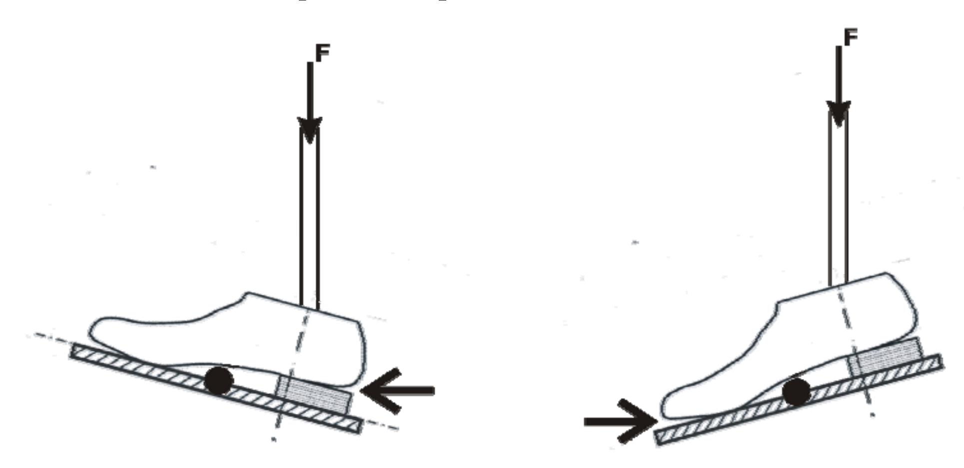
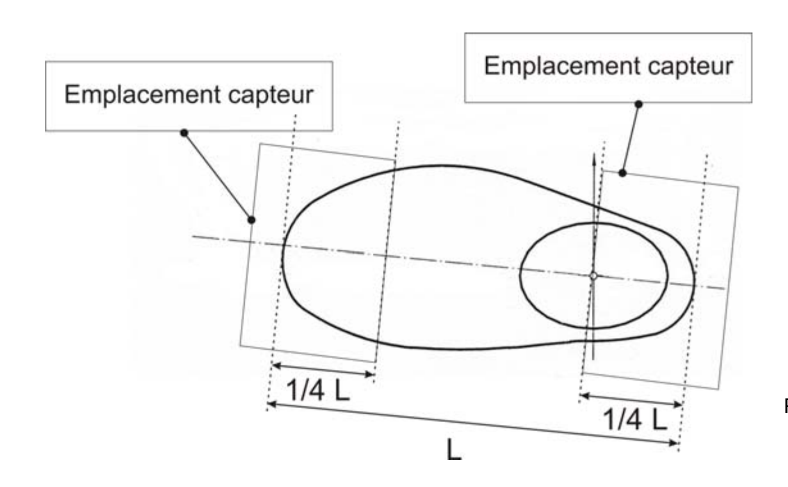


Figure 9 : détermination des angles de flexion dorsale et plantaire

Le pied reposant sur un sol inclinable, l'angle de flexion dorsale est enregistré comme étant l'inclinaison atteinte lorsque le talon du pied décolle.

I.2.7.2. – mode opératoire

Emplacement du capteur de pression afin de repérer le décollement du talon ou de l'avant pied :



Le capteur est placé sous l'avant-pied ou sous le talon enfoncé du quart de la longueur du pied.

Figure 10 : emplacement des capteurs

L'axe du pied est en rotation externe de 7°.
Une charge verticale de 80 daN plaque le pied sur la plaque mobile.
La rotation de la plaque s'effectue à une vitesse d'environ 0,1°/s, l'angle est enregistré en continu par un capteur angulaire.
L'angle est relevé et noté comme angle de flexion plantaire ou de flexion dorsale quand la force indiquée par le capteur est nulle.

I.2.7.3. Résultats

Les angles de flexion plantaire et de flexion dorsale ainsi que l'amplitude totale n'interviennent pas dans la déclaration de conformité du produit. Ils sont donnés à titre indicatif et mentionnés sur le document d'information.

II - Spécifications techniques pour enfants

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon des spécifications techniques définies (cf les exigences générales et les exigences de performance pour enfants) Les critères techniques évalués permettront de caractériser les pieds et de définir s'ils satisfont aux exigences de la ligne générique « pieds à restitution d'énergie pour enfant ».
La conformité des pieds à restitution d'énergie pour enfant aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de 5 ans. Au delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf seront comparés aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de 15%, alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour 5 ans.
Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie,….) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.
Il mentionne également :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames,…) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité,
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais,
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) et du rendement de l'avant-pied,
- la charge maximale autorisée définie selon les spécifications techniques en annexe 2.

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation

II.1 - Exigences générales pour enfants (taille ≤ 21cm).

Les pieds à restitution d'énergie destinés aux enfants doivent être conformes aux caractéristiques définies par les présentes spécifications techniques et avoir satisfait à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent et indépendant. La validité de la conformité est établie pour cinq ans.

II.1.1. - Domaine d'application

Les effecteurs terminaux du membre inférieur à caractère propulsif, jusqu'à la taille 21 comprise, sont concernés par ces spécifications techniques.

II.1.2. - Identification du dispositif

Le fabricant doit faire figurer sur le pied, d'une manière indélébile et inamovible, un marquage permettant la traçabilité du produit.

II.2. - Exigences de performance pour enfants (taille ≤ 21cm).

II.2.1. - Objet

Pour être reconnu conforme, le pied à restitution d'énergie pour enfants doit satisfaire à l'essai de fatigue. Toute rupture (totale ou partielle) d'un des composants du dispositif entraîne une non conformité.

II.2.2. - Echantillon soumis à évaluation

Les échantillons choisis sont prélevés sur la production normale.

Tous les essais et mesures sont effectués sur le même échantillon de taille 18.

Il est assemblé par le fabricant/soumissionnaire et comporte un tube tibial afin d'obtenir une longueur totale d'échantillon de 250 mm en tenant compte de la hauteur de talon, il doit comporter un revêtement esthétique.

Au cours de l'essai de fatigue, les éléments du dispositif qui seraient remplacés et/ou réglés en utilisation normale selon le mode d'emploi du fabricant/soumissionnaire ne peuvent être remplacés et/ou réglés que tous les 666 666 cycles (tiers du nombre total de cycles). Les relevés et mesures sont effectués avant changement et/ou réglage de ces pièces.

II.2.3. Essai de résistance à la fatigue

II.2.3.1. Position du pied et orientation des forces

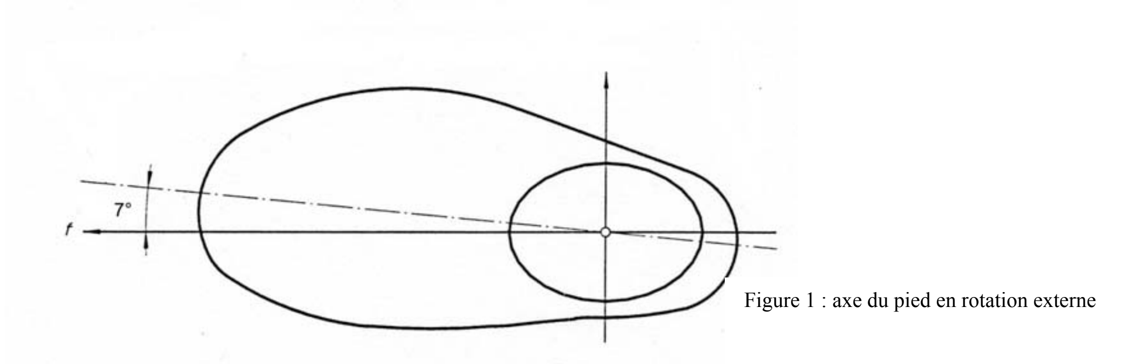


Figure 1 : axe du pied en rotation externe

L'axe du pied est tourné en rotation externe de 7° par rapport à l'axe de progression.

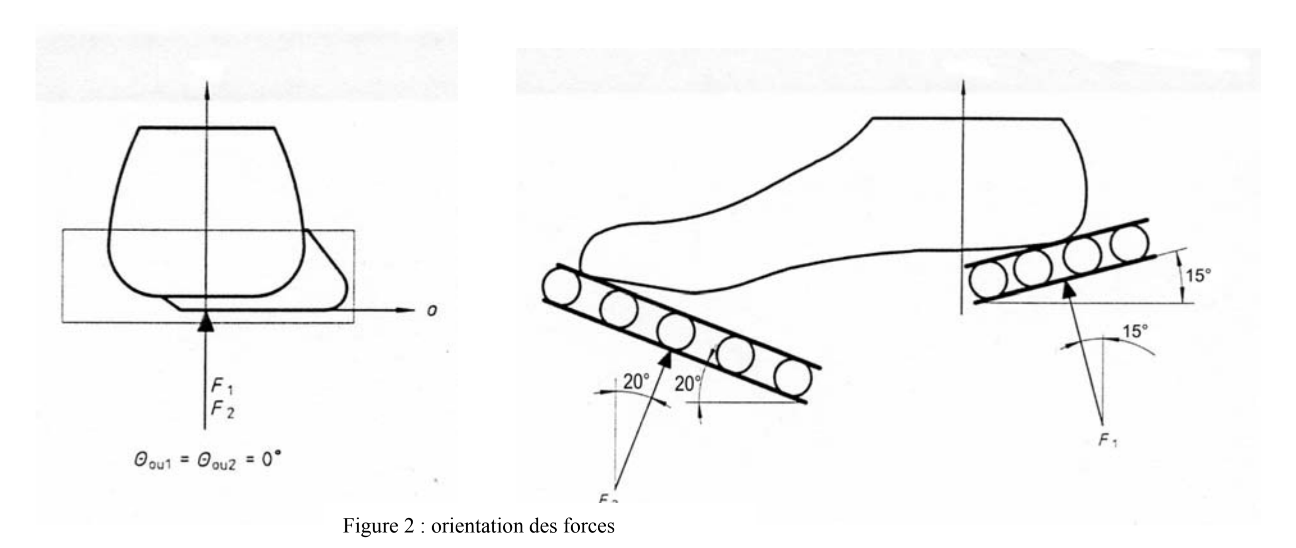


Figure 2 : orientation des forces

Les forces d'essai F1 et F2 sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.
Les angles des droites de chargement et les plaques d'application des charges sont de 15° pour le talon et de 20° pour l'avant-pied.

II.2.3.2. Application des forces

Les forces F1 et F2 sont appliquées alternativement au talon et à l'avant-pied, chaque force varie entre 50 et 735 N. La variation de la force s'approche le plus possible d'une forme sinusoïdale, dans tous les cas les pics sont à proscrire.
La fréquence de l'application des efforts est d'environ 1Hz.
Le nombre de cycles à effectuer est de 2 millions.

II.2.4. Relevé des caractéristiques force/déformation et calcul du rendement

II.2.4.1 Conditions d'essai
La déformation (Def) engendrée par l'application d'une force variant de 50 N à 750 N à une vitesse de 250 N/s, est mesurée au cours d'un cycle de charge du talon puis de l'avant-pied.

Le point d'application de la charge est le plus extrême possible (postérieur pour le talon et antérieur pour l'avant-pied) en respectant l'orientation des forces telle que défini dans l'essai cyclique.
Les forces d'essai F_1 et F_2 sont transmises au talon et à l'avant-pied à l'aide de plaques d'application de la charge qui doivent minimiser la transmission des forces transversales.
L'axe du pied est tourné de 7° vers l'extérieur.

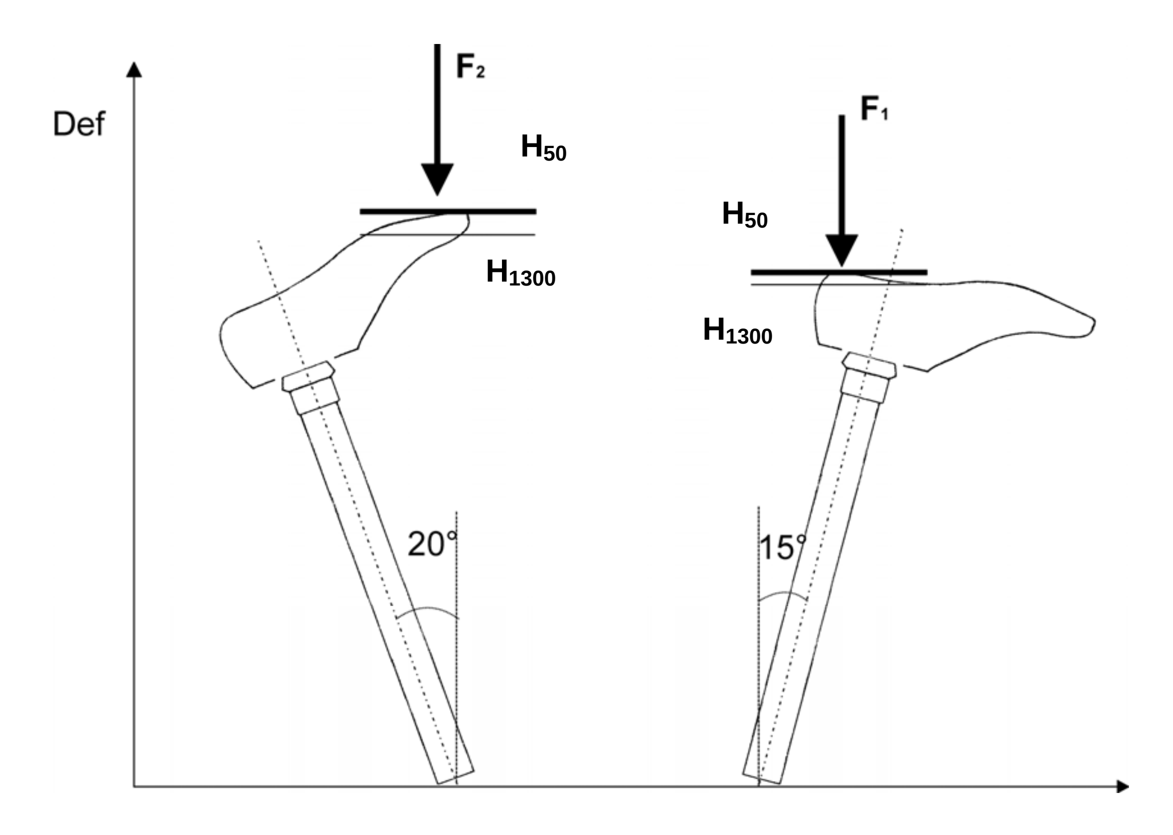


Figure 3 : relevé des efforts et de la déformation

II.2.4.2. Courbes force/déformation

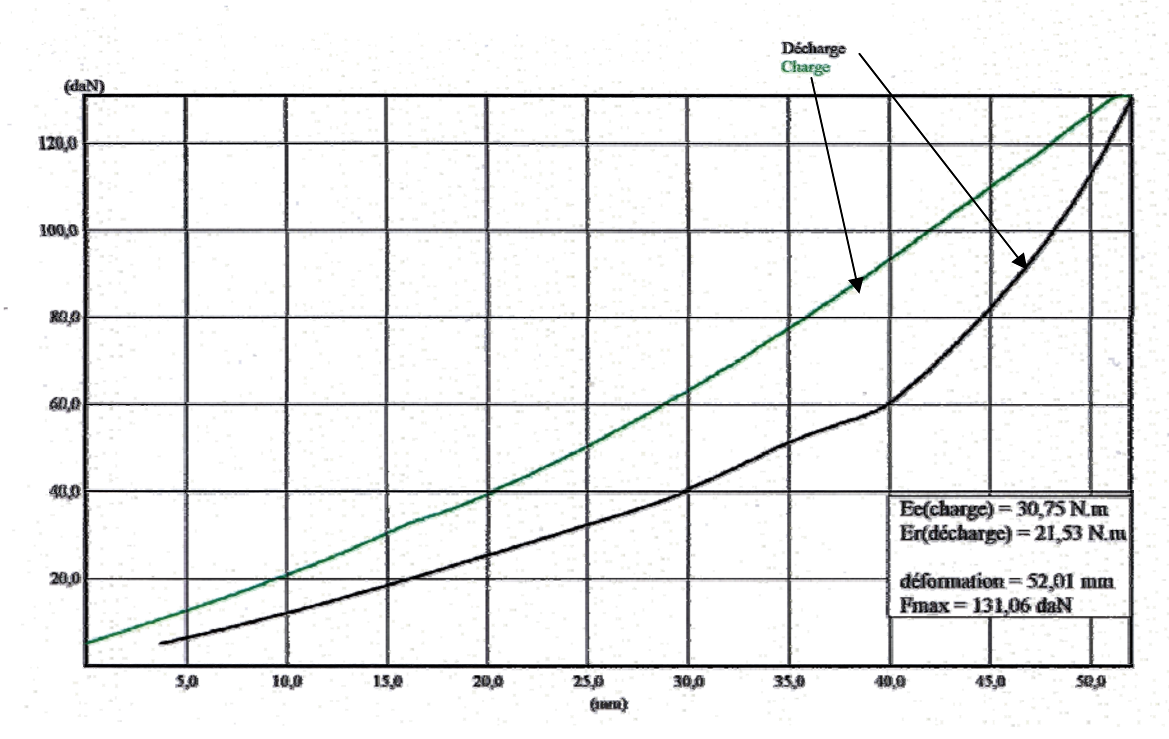


Figure 4 : courbe force/déformation, calcul de l'énergie

Les énergies emmagasinées et restituées par l'effecteur terminal sont calculées par intégration numérique des courbes force en fonction de la déformation sur l'intervalle de mesure 50-750 N.
Le rendement est calculé par le rapport énergie restituée (Er) sur énergie emmagasinée (Ee) multiplié par 100.

II.2.4.3. Fréquence du relevé des caractéristiques

Ces mesures sont effectuées en début d'essai, à 666 666 cycles, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai après 2 millions de cycles, tout relevé s'effectuant avant changement et/ou réglages d'éventuelles pièces d'usure.

II.2.4.4. Calcul du nombre de points en vue de la classification

Les énergies emmagasinées et restituées permettent d'évaluer le caractère propulsif du pied.
La valeur d'énergie retenue est la moyenne des énergies mesurées en début d'essai, à 666 666, à 1 333 333 cycles et en fin d'essai.
Ces valeurs sont traduites sous forme de points comme suit :

Energie emmagasinée au talon :

L'indice (I_1) est calculé par la formule :

$$I_1 = (E - 3) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

Energie restituée par le talon :

L'indice (I_2) est calculé par la formule :

$$I_2 = (E - 2) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 3.

Energie emmagasinée à l'avant-pied :

L'indice (I_3) est calculé par la formule :

$$I_3 = (E - 5) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 4.

Energie restituée par l'avant-pied :

L'indice (I_4) est calculé par la formule :

$$I_4 = (E - 4) / 2$$

Le coefficient appliqué à ce paramètre est égal à 7.

Le nombre de points total en tenant compte des pondérations est obtenu comme suit :

$$\mathbf{P = \text{nombre total de points} = 4I_1 + 3I_2 + 4I_3 + 7I_4}$$

II.2.4.5 Calcul du rendement de l'avant-pied

R = (Er/Ee).100

Les énergies sont calculées au cours du relevé de caractéristiques (2.4.2).

II.2.4.6. Performances minimales des pieds à restitution d'énergie pour enfant

Le nombre total de points P obtenu doit être supérieur ou égal à 20 et le rendement de l'avant-pied R doit être supérieur ou égal à 90%. Ces valeurs sont obtenues en moyennant celles obtenues en début d'essai, à 666 666, 1 333 333 et 2 millions de cycles.

B) Il est envisagé de remplacer au titre II, chapitre 7, section II, chapitre III, 6) Variantes optionnelles pour prothèses endosquelettiques, dans la rubrique « applicables au pied », les rubriques : « Pieds à restitution d'énergie de classe I », « Pieds à restitution d'énergie de classe II », « Pieds à restitution d'énergie de classe III » et « Pieds pour amputation de basse jambe » comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Pieds à restitution d'énergie Le pied à restitution d'énergie est destiné à compenser la déficience, à gérer une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur. Les pathologies concernées par cette amputation ou agénésie sont principalement les maladies d'origine artéritique (notamment d'origine diabétique), tumorale, congénitale et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares. **Pieds à restitution d'énergie pour adultes** (taille ≥ 22 cm) **Conditions de prise en charge** Les pieds à restitution d'énergie pour adultes sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur. La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied. Pour être pris en charge, et ce, quelle que soit son type de classe, un pied à restitution d'énergie doit avoir : - une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force déformation) $P \geq 30$ sauf en cas de pied pour amputation basse de jambe où P ³ 20, en raison de considérations techniques limitantes, - une déformation permanente $DP < 10$ mm pour l'avant-pied et $DP < 5$ mm pour le talon. Les pieds à restitution d'énergie conçus pour adultes et déclinés en taille enfant seront pris en charge sous le nom de marque du pied adulte correspondant jusqu'au 2 janvier 2014 sous réserve que ces pieds soient conformes aux spécifications techniques et conditions de prise en charge des pieds pour enfants. Au-delà les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront avoir déposé des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 2 janvier 2014. La prise en charge est assurée pour les produits suivants : **Pied à restitution d'énergie de classe I** Ce pied est plus spécialement destiné à un usage intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments. Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit au minimum se déplacer dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF). Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés. Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) comprise entre $30 \leq P < 75$. Le pied à restitution d'énergie de classe I est garanti deux ans. Société DAW S.A. (DAW)

CODE	NOMENCLATURE
2761921	Pied restitution énergie, classe I, DAW, TRIBUTE. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société MEDI France (MEDI)
2792258	Pied restitution énergie, classe I, MEDI, DYNASAFE. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2730731	Pied restitution énergie, classe I, MEDI, DYNAWALK M1. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2748620	Pied restitution énergie, classe I, MEDI, DYNAWALK M2R. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2712093	Pied restitution énergie, classe I, MEDI, DYNAWALK M2LP. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société ORTHOPLUS
2765729	Pied restitution énergie, classe I, ORTHOPLUS, MULTIFLEX ERF. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société OTTO BOCK France (OTTO BOCK)
2724937	Pied restitution énergie, classe I, OTTO BOCK, G-FOOT. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2743544	Pied restitution énergie, classe I, OTTO BOCK, DYNAMIQUE PLUS 1D25. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2754720	Pied restitution énergie, classe I, OTTO BOCK, GREISSINGER 1A30. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2787464	Pied restitution énergie, classe I, OTTO BOCK, DYNAMIC MOTION 1D35. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2733439	Pied restitution énergie, classe I, OTTO BOCK, 1D10. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société PROTEOR
2709493	Pied restitution énergie, classe I, PROTEOR, DYNASTEP. Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Pied à restitution d'énergie de classe II
	Ce pied est plus spécialement destiné à un usage sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur. Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit en avoir un usage au-delà de la proximité des bâtiments (code d4602 de la CIF). Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) comprise entre $75 \leq P < 120$. Le pied à restitution d'énergie de classe II est garanti deux ans.
	Société DAW S.A.
2704366	Pied restitution énergie, classe II, DAW, TRUSTEP Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2748085	Pied restitution énergie, classe II, DAW, VENTURE Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société ÖSSUR Europe BV
2732428	Pied restitution énergie, classe II, OSSUR, SURE-FLEX Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
	Société OTTO BOCK France
2794487	Pied restitution énergie, classe II, OTTO BOCK, TRIAS 1C30 Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2754654	Pied restitution énergie, classe II, OTTO BOCK, ADJUST 1M10 Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2768159	Pied restitution énergie, classe II, OTTO BOCK, SPRINGLITE II GOLD MEDAL Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015
2795742	Pied restitution énergie, classe II, OTTO BOCK, SPRINGLITE ADVANTAGE Date de fin de prise en charge : 1[er] décembre 2015

CODE	NOMENCLATURE
2792531	Pied restitution énergie, classe II, OTTO BOCK, C-WALK 1C40 Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Société PROTEOR SA
XXXX	Pied restitution énergie, classe II, PROTEOR, DYNASTAR, gamme 1A500. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Pied à restitution d'énergie de classe III
	Pour bénéficier de ce type de pied, le patient doit justifier d'un projet de vie incluant d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF) que celles des classes précédentes. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance. Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) P ≥ 120. Le pied à restitution d'énergie de classe III est garanti deux ans.
	Société G2M JANTON DISTRIBUTION (G2M)
2739666	Pied restitution énergie, classe III, G2M, CATALYST 9 Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Société MEDI France (MEDI)
2749305	Pied restitution énergie, classe III, MEDI, MEDIPRO FLEX V Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2775188	Pied restitution énergie, classe III, MEDI, MEDIPRO FLEX F Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Société ORTHOPLUS
2772209	Pied restitution énergie, classe III, ORTHOPLUS, ELITE. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Société ÖSSUR Europe BV
2711120	Pied restitution énergie, classe III, OSSUR, FLEX FOOT MODULAR III Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2716056	Pied restitution énergie, classe III, OSSUR, TALUX Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2747542	Pied restitution énergie, classe III, OSSUR, FLEX -WALK Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2734700	Pied restitution énergie, classe III, OSSUR, VARI-FLEX Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Société PROTEOR
2755458	Pied restitution énergie, classe III, PROTEOR, DYNA C. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2784336	Pied restitution énergie, classe III, PROTEOR, DYNA J. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2756400	Pied restitution énergie, classe III, PROTEOR, CADENCE HP. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe
	Ces pieds sont indiqués en cas d'amputation basse de jambe. Les pieds de cette classe ont un encombrement E< 60 mm et une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) P ≥ 20. Le pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe est garanti deux ans.
	Société OTTO BOCK France (OTTO BOCK)
2791738	Pied restitution énergie, amputation basse jambe, OTTO BOCK, CHOPART. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2742579	Pied restitution énergie, amputation basse jambe, OTTO BOCK, LOW PROFIL. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2731676	Pied restitution énergie, amputation basse jambe, OTTO BOCK, LOW PROFIL AXTION 1E56. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015

CODE	NOMENCLATURE
2700440	Pied restitution énergie, amputation basse jambe, OTTO BOCK, PROSYMES 1C20. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2711975	Pied restitution énergie, amputation basse jambe, OTTO BOCK, LO RIDER. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
	Pieds à restitution d'énergie pour enfants (taille ≤ 21cm) **conditions de prise en charge** Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA). La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec ou sans changement du type de pied. Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant. Pour être pris en charge en tant que pied à restitution d'énergie pour enfant, le pied à restitution d'énergie doit avoir : - une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) supérieure ou égale à 20 (P ≥ 20), - un rendement de l'avant-pied supérieur ou égal à 90% (R ≥ 90%). Le pied à restitution d'énergie pour enfant est garanti deux ans. Les pieds à restitution d'énergie conçus pour adultes et déclinés en taille enfant seront pris en charge sous le nom de marque du pied adulte correspondant jusqu'au 2 janvier 2014 sous réserve que ces pieds soient conformes aux spécifications techniques et conditions de prise en charge des pieds pour enfants. Au-delà les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront avoir déposé des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 2 janvier 2014.
	Réparations des pieds à restitution d'énergie pour adultes et enfants
2721749	Pied à restitution d'énergie, remplacement du revêtement esthétique Le remplacement du revêtement esthétique du pied à restitution d'énergie est pris en charge dans la limite d'une prise en charge par an. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015
2719936	Pied restitution énergie, réparation pièces, sur devis et facture détaillée. La réparation est réservée aux pieds de classe II et III. Elle concerne essentiellement la lame talonnière. La réparation de pièces d'un pied à restitution d'énergie est prise en charge au terme de la garantie de deux ans, sur devis et facture détaillée à concurrence de la moitié du tarif/PLV du pied neuf concerné. Date de fin de prise en charge : 1er décembre 2015

C) Le pied Multiflex de la société ORTHOPLUS actuellement pris en charge sous le code V I 8 Z 101 pourra être pris en charge sous les codes V I 8 Z 7 10 (Pied rigide (type Sach) (partie talonnière de souplesse variable) avec embase réglable permettant l'orientation du pied en équin et en rotation) et AI 8 Z 100 (cheville multi-flexion) à compter de la modification des modalités de prise en charge des pieds à restitution d'énergie.

D) Les pieds à restitution d'énergie conçus pour adultes et déclinés en taille enfant seront pris en charge sous le nom de marque du pied adulte correspondant jusqu'au 2 janvier 2014 sous réserve que ces pieds soient conformes aux spécifications techniques et conditions de prise en charge des pieds pour enfants. Au-delà les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront avoir déposé des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 2 janvier 2014.

E) Il n'existe pas de pieds exclusivement conçus pour enfants pris en charge sur la liste des produits et prestations remboursables. Les fabricants et les distributeurs, qui souhaitent la prise en charge de pieds exclusivement conçus pour enfants, devront déposer des dossiers de demande

d’inscription sous nom de marque auprès des ministres compétents avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d’évaluation des produits et prestations à la HAS.

Les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé prévue à l’article L. 165-1 jusqu’au 6 avril 2012. Une copie des observations écrites doit être transmise au secrétariat général du comité économique des produits de santé.